



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
COLUMBOPOLIVAC S suspensie injectabilă pentru porumbei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,3 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul bolii de Newcastle, inactivat, tulpina lentogenă La Sota $\geq 4 \log_2$ UIHA*.

Salmonella typhimurium, tulpina RO 2005, inactivată - cel puțin 617 unități** prin testul ELISA (corespunzător unui PP $\geq$ 30 %)

* UIHA-unități inhibo-hemaglutinante obținute pe specia țintă (porumbelul)

**unități măsurate prin densitate optică la 630 nm

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu
Fosfat disodic
Fosfat monopotasic
Hidroxid de aluminiu
Aldehidă formică
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie injectabilă de culoare alb-gri.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porumbei.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea porumbeilor contra infecțiilor cu paramixovirusuri aviare și a infecțiilor cu *Salmonella typhimurium* cu vârsta minimă de 4 săptămâni.

Instalarea imunității: 21 zile de la vaccinarea de rapel

Durata imunității: 12 luni

3.3. Contraindicații

Nu există.

3.4. Atenționări speciale

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Calendarul de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările, fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu este cazul.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate *IMEDIATĂ*, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special, în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Porumbei.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Noduli ¹
--	---------------------

¹ Noduli de aprox. 3-5 mm, care se remit în 7-14 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9. Căi de administrare și doze

O doză: 0,3 ml

Se administrează pe cale subcutanată în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală, la porumbel în vârstă de cel puțin 4 săptămâni.

Schema de vaccinare primară:

Prima doză: de la vârsta de 4 săptămâni

A doua doză: 4 săptămâni mai târziu

Se recomandă vaccinarea porumbeilor adulți cu 2 luni înaintea sezoanelor de împerechere, expoziții sau concursuri, dacă aceștia nu au fost vaccinați cu cel mult un an înainte.

Pentru întreținerea imunității porumbeii se revaccinează anual.

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei.

Administrați în condiții aseptice adecvate utilizând seringi și ace sterile.

Agitați flaconul înainte de utilizare și în timpul utilizării.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei supradoze, nu au fost observate evenimente adverse.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12. Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:: QI 01 EL

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2. Termen de valabilitate

- Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
- Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($+2 / +8^{\circ}\text{C}$).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă tip II sau polipropilenă, conținând 15 ml sau 30 ml, respectiv 50 sau 100 doze

Flacoanele sunt închise cu dopuri sterile din cauciuc atoxic alimentar și sigilate cu capse de aluminiu

Dimensiunea ambalajului secundar:

Cutie de carton cu 50 flacoane x 50 doze

Cutie de carton cu 24 flacoane x 100 doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMYAC COMPANY S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230104

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

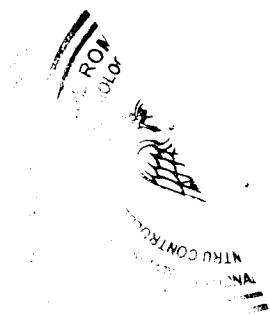
20.06.2018

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din sticlă sau polipropilenă x 50, 100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLUMBOPOLIVAC S suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,3 ml) conține:

Substanțe active:

- Virusul bolii de Newcastle, inactivat, tulpina lentogenă La Sota
- *S. typhimurium* - cel puțin 617 unități prin testul ELISA

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP lună/an

După deschidere, a se utiliza până la 6 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Seria ...

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu:

50 flacoane x 50 doze

24 flacoane x 100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLUMBOPOLIVAC S suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,3 ml) conține:

Substanțe active:

- Virusul bolii de Newcastle, inactivat, tulpina lentogenă La Sota $\geq 4 \log_2$ UIHA
- *S. typhimurium* - cel puțin 617 unități prin testul ELISA (corespunzător unui PP $\geq 30 \%$)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 flacoane x 50 doze

24 flacoane x 100 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei.

5. INDICAȚII

Profilaxia specifică a infecțiilor cu paramixovirusuri și *Salmonella typhimurium* la porumbei cu vârsta minimă de 4 săptămâni.

Instalarea imunității: după 21 zile de la vaccinarea de rapel

Durata imunității: 12 luni

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. lună/an

După deschidere, a se utiliza până la 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se proteja de lumină. A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA: „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA: „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA: „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230104

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLUMBOPOLIVAC S suspensie injectabilă pentru porumbei

2. COMPOZIȚIA

Fiecare doză (0,3 ml) conține:

Substanțe active:

- Virusul bolii de Newcastle, inactivat, tulpina lentogenă La Sota $\geq 4 \log_2$ UIHA*
 - *Salmonella typhimurium* inactivată, tulpina RO 2005 $\geq 30\%$ unități** prin testul ELISA (corespunzător unui PP $\geq 30\%$)
 - * UIHA-unități inhibo-hemaglutinante obținute pe specia țintă (porumbelul)
 - **unități măsurate prin densitate optică la 630 nm
- Suspensie injectabilă de culoare alb-gri.

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Imunizarea porumbeilor contra infecțiilor cu paramixovirusuri aviare și a infecțiilor cu *Salmonella typhimurium* cu vârsta minimă de 4 săptămâni. Imunitatea se instalează după 21 zile de la vaccinarea de rapel și durează 12 luni.

- Instalarea imunității: 21 zile de la vaccinarea de rapel
- Durata imunității: 12 luni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările, fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate **IMEDIATĂ**, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.



Alte precauții:

Poate fi utilizat în perioada de ouat

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, trebuie să fie luată de la caz la caz.

Supradozaj

După administrarea unei supradoze, nu au fost observate evenimente adverse.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Porumbei.

Mai puțin frecvente

(mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

Noduli¹

¹ Noduli de aprox. 3-5 mm, care se remit în 7-14 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbm@icbm.ro.

8. DOZE, PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

O doză: 0,3 ml

Se administrează pe cale subcutanată în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală, la porumbei în vârstă de cel puțin 4 săptămâni.

Schema de vaccinare primară:

Prima doză: de la vârsta de 4 săptămâni

A doua doză: 4 săptămâni mai târziu

Se recomandă vaccinarea porumbeilor adulți cu 2 luni înaintea sezonelor de împerechere, expoziții sau concursuri, dacă aceștia nu au fost vaccinați cu cel mult un an înainte.

Pentru întreținerea imunității porumbeii se revaccinează anual.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei.

Administrați în condiții aseptice adecvate utilizând seringi și ace sterile.

Agitați flaconul înainte de utilizare și în timpul utilizării.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8°C).

A se feri de îngheț. A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMĂRELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

230104

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă tip II sau polipropilenă, conținând 15 ml sau 30 ml, respectiv 50 sau 100 doze.

Flacoanele sunt închise cu dopuri sterile din cauciuc atoxic alimentar și sigilate cu capse de aluminiu

Dimensiunea ambalajului secundar:

Cutie de carton cu 50 flacoane x 50 doze

Cutie de carton cu 24 flacoane x 100 doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul Autorizației de Comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

E-mail: romvac@romvac.ro